

2022年11月開催

沖縄県立南部医療センター・こども医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2022年11月17日(木) 14:00~15:30 会議室2・3
開催場所	沖縄県立南部医療センター・こども医療センター
出席委員名	與那覇博康、福里吉充、長嶺知明、大城達男、東正人、川平浩子、照屋弘美、古堅敦子、稲嶺秀樹、玉城久美子、砂川恵重、塩川恵信、新田早苗、井村弘子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. ①透析療法が必要又は慢性腎臓病に伴う貧血を有する18歳未満の小児及び青年を対象とした前向き、観察、バスケット、包括的コホート研究 ②透析療法が必要又は不要な3ヶ月齢から18歳未満の小児及び青年の男女を対象として、慢性腎臓病に伴う貧血治療薬としてダプロデュスタットの統合された薬物動態及び安全性を検討する、非盲検、バスケット試験 【審議】提出資料に基づき、治験を新規実施することの妥当性を審議した。 【結果】承認</p> <p>議題 2. A Phase3, Open-label, Multicenter, Long-term Study to Evaluate the Safety, and Pharmacokinetics of TAK-536 in Pediatric Subjects from 2 to Less Than 6 Years of Age with Hypertension 2歳以上6歳未満の小児高血圧症患者を対象に、TAK-536を長期投与したときの安全性、有効性及び薬物動態を検討する第3相多施設共同比盲検長期投与試験 【報告】協力者リストの変更について報告した。</p> <p>議題 3. 小児非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)患者を対象としてクロバリマブの有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を評価する多施設共同、単群、第Ⅲ相臨床試験 【審議】①安全性情報報告資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ②治験に関する変更(治験実施計画書、同意文書、説明文書)について審議した。 【報告】協力者リストの変更について報告した。 【結果】①②共に承認</p> <p>議題 4. 試験20090で治験治療を受けた未熟児網膜症患者を対象とした長期経過の評価を目的とした継続試験 【審議】①安全性情報報告資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験に関する変更(治験薬概要書)について審議した。 【結果】①②共に承認</p>
特記事項	